

## نشرة للمستهلك بموجب أنظمة الصيدالة (مستحضرات) - 1986

يُسَوَّق الدواء بموجب وصفة طبيب فقط

### نوبيكا 300 ملغ

أقراص مطلية

#### المادة الفعالة

يحتوي كل قرص نوبيكا على: دارولوتاميد (darolutamide) 300 ملغ  
المواد غير الفعالة ومُسببات الحساسية في المستحضر: انظر البند 2 "معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء"، والبند 6 "معلومات إضافية".

اقرأ النشرة بتمعن حتى نهايتها وذلك قبل البدء باستخدام الدواء. تحتوي هذه النشرة على معلومات موجزة عن الدواء. إذا كانت لديك أسئلة إضافية، فتوجه إلى الطبيب أو الصيدلي. وُصِف هذا الدواء لعلاج مرضك. لا تعطه للآخرين. لأنه قد يضرهم، حتى لو بدا لك تشابه بين حالتك الصحية وحالتهم.

#### 1. لم أعد هذا الدواء؟

نوبيكا بالدمج مع علاج لتثبيط الإندروجين (ADT- androgen deprivation therapy) معدّ لعلاج الرجال البالغين الذين لديهم سرطان البروستات غير النقيلي المقاوم للإخصاء، والمعرضين لخطر عال لتطوّر مرض نقيلي.

نوبيكا بالدمج مع دوسيتاكسيل مُعدّ لعلاج الرجال البالغين الذين لديهم سرطان البروستات الذي انتشر إلى أجزاء أخرى من الجسم ويستجيب للعلاج الطبي أو الجراحي الذي يخفض التستوستيرون.

#### آلية العمل:

يحجب نوبيكا نشاط الهرمونات الجنسية الذكرية التي تُسمى الإندروجينات، مثل التستوستيرون. عن طريق حجب هذه الهرمونات، يوقف دارولوتاميد نمو وانقسام الخلايا السرطانية في البروستات.

الفصيلة العلاجية: علاج صمّاوي، مضاد للأندروجين

#### 2. قبل استعمال الدواء

يُمنع استعمال الدواء إذا:

- كانت لديك حساسية (أرجية) للمادة الفعالة دارولوتاميد أو لأيّ من المركبات الإضافية التي يحتوي عليها الدواء.
- لقائمة المركبات غير الفعالة، انظر البند 6 "معلومات إضافية".
- كنت امرأة حاملاً أو قد تصبحين حاملاً.

#### تحذيرات خاصة متعلّقة باستخدام الدواء

قبل استعمال نوبيكا أخبر طبيبك إذا:

- كنت تعاني من مشاكل في الكلى
  - كنت تعاني من مشاكل في الكبد
  - كنت تعاني من أية حالة قلبية بما في ذلك مشاكل في وتيرة نظم القلب أو إذا كنت تتناول أدوية لهذه الحالات
  - اجتزت عملية جراحية تهدف إلى علاج مشاكل في الأوعية الدموية
- قد يؤثر تناول نوبيكا على فحوصات وظائف الكبد لديك. إذا أظهرت فحوصات الدم نتائج شاذة لوظائف الكبد لديك، فقد يقرر طبيبك إيقاف العلاج بشكل دائم.

#### الأطفال والمراهقون

هذا الدواء غير مخصص للاستعمال لدى الأطفال والمراهقين دون عمر 18 سنة. لا يوجد أي استعمال مناسب لـ نوبيكا لدى الأطفال والمراهقين.

#### التفاعلات بين الأدوية

إذا كنت تتناول، أو تناولت مؤخراً، أدوية أخرى، بما فيها أدوية دون وصفة طبية ومكملات غذائية، أخبر الطبيب أو الصيدلي بذلك.

قد تؤثر الأدوية المفصّلة أدناه على عمل نوبيكا أو قد يؤثر نوبيكا في عمل الأدوية المعدة لعلاج:

- حالات العدوى الجرثومية، مثل ريفامبيسين
- حالات العدوى الفطرية، مثل إيتراكونازول
- التهذنة والنوم - ميدازولام
- داء الصرع (epilepsy)، مثل كاربامازيبين، فينوباربيتال، فينيتوين
- أعراض تدني المزاج الطفيف والقلق الطفيف: هيبيريكوم (St. John's wort)، مُستحضر نباتي
- الكولسترول المرتفع، مثل روزوفاستاتين، فلوفاستاتين، أتورفاستاتين، بيتافاستاتين
- التهاب المفاصل الشديد، حالات خطيرة من مرض جلدي وهو الصدقية (psoriasis)، وأمراض سرطان:
- ميثوتريكسات**
- أمراض الأمعاء الالتهابية: سولفاسالازين

قد يغير طبيبك جرعة الأدوية التي تتناولها.

#### استعمال الدواء والغذاء

يجب تناول الدواء مع الطعام.

#### الحمل، الإرضاع والخصوبة

نوبيكا ليس معدًا للاستعمال لدى النساء.

قد يؤثر هذا الدواء على الخصوبة لدى الرجل.

قد يلحق دارولوتاميد ضررًا بتطور الجنين.

يجب متابعة التوجيهات التالية:

- إذا كان من شأن زوجتك أن تصبح حاملًا، فيجب استعمال وسائل منع حمل ذات نجاعة عالية لمنع الحمل أثناء تناول نوبيكا وحتى أسبوع بعد التوقف عن العلاج بـ نوبيكا.
- إذا كانت زوجتك حامل، يجب استعمال الواقي الذكري لحماية الجنين أثناء العلاج ولمدة أسبوع بعد التوقف عن العلاج بـ نوبيكا.

#### السياقة واستعمال الماكينات

لا يُتوقع أن يؤثر هذا الدواء في قدرتك على السياقة أو تشغيل الماكينات.

- معلومات مهمة عن قسم من مركبات الدواء  
يحتوي نوبيكا على لاكتوز (نوع من السكر).

إذا كنت تعاني من عدم القدرة على تحمل سكريات معينة، استشر الطبيب قبل تناول الدواء.

### 3. كيف تستعمل الدواء؟

- يجب استعمال المستحضر دائمًا حسب تعليمات الطبيب.
- عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي إذا لم تكن متأكدًا من الجرعة الدوائية وطريقة العلاج بالمستحضر.
- الجرعة الدوائية وطريقة العلاج يحددهما الطبيب فقط.
- الجرعة الموصى بها هي: قرصان مرتين في اليوم.
- إذا كنت تعاني من مشاكل في الكبد أو الكلى، فقد يقلل الطبيب الجرعة حتى قرص واحد مرتين في اليوم.
- يُمنع تجاوز الجرعة الموصى بها.

#### طريقة تناول:

يجب بلع الأقراص بشكلها الكامل، يجب تناولها مع الطعام وكأس من الماء.

ليست هناك معلومات حول الشطر، السحق أو المضغ.

يصف لك الطبيب أدوية أخرى خلال العلاج بـ نوبيكا.

إذا تناولت عن طريق الخطأ جرعة أعلى، توجه إلى الطبيب فورًا. وفي الوقت ذاته، استمر في العلاج كالمعتاد وتناول الجرعة التالية في الوقت الاعتيادي.

إذا ابتلع طفل من الدواء عن طريق الخطأ، فتوجه فورًا إلى الطبيب أو إلى غرفة الطوارئ في المستشفى وأحضر علبة الدواء معك.

#### إذا نسيت تناول الدواء

إذا نسيت تناول هذا الدواء في الوقت المحدد، تناول الجرعة المنسية فور تذكرك وقبل الجرعة التالية. لا يجوز لك تناول جرعة مضاعفة تعويضًا عن قرص واحد أو أكثر من الأقرص المنسية. يجب الاستمرار في العلاج حسب توصية الطبيب.

#### إذا توقفت عن تناول الدواء

يُمنع التوقف عن العلاج بالدواء بدون تعليمات صريحة من الطبيب.

يُمنع تناول الأدوية في الظلام! تحقق من الملصق على عبوة الدواء ومن الجرعة الدوائية في كل مرة تتناول فيها دواء. ضع النظرات الطبية إذا كنت بحاجة إليها. إذا كانت لديك أسئلة إضافية بالنسبة إلى استعمال هذا الدواء فاستشير الطبيب أو الصيدلي.

#### 4. الأعراض الجانبية

كجميع الأدوية، يمكن أن يسبب استعمال نوبيكا أعراضًا جانبية لدى بعض المستخدمين. لا تندهش عند قراءة قائمة الأعراض الجانبية. فمن المحتمل ألا تعاني من أيٍّ منها.

تحدث الأعراض الجانبية لـ نوبيكا بالوتيرة التالية:

لدى مرضى سرطان البروستات غير النقيلي المقاوم للإخصاء

أعراض جانبية شائعة جدًا (**very Common**) (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين)

- إرهاق
- فحوصات دم تُظهر انخفاضًا في عدد خلايا الدم البيضاء التي تسمى العدلات
- فحوصات دم تُظهر ارتفاعًا في المستويات في الدم للمواد التي ينتجها الكبد: بيليروبين، ناقلة أمين الأسبارتات

أعراض جانبية شائعة (**common**) (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين)

- انسداد الشرايين التاجية
- قصور القلب
- طفح
- آلام في الذراعين والرجلين
- آلام في العضلات والعظام
- كسور في العظام

لدى مرضى سرطان البروستات النقيلي الحساس للهرمونات (**mHSPC**)

أعراض جانبية شائعة جدًا (**very common**) (قد تؤثر على أكثر من 1 من بين 10 مستعملين)

- ارتفاع ضغط الدم
- طفح جلدي
- فحوصات الدم التي تُظهر انخفاضًا في عدد خلايا الدم البيضاء التي تُسمى العدلات
- فحوصات الدم التي تُظهر ارتفاعًا في مستويات مواد في الدم ينتجها الكبد: بيليروبين، ناقلة أمين الألانين وناقلة أمين الأسبارتات

أعراض جانبية شائعة (**common**) (قد تؤثر على حتى 1 من بين 10 مستعملين)

- كسور العظام
- تضخم الثدي عند الرجال

إذا ظهر عرض جانبي، إذا تفاقم أحد الأعراض الجانبية أو إذا عانيت من عرض جانبي غير مذكور في النشرة، عليك استشارة الطبيب.

## التبليغ عن الأعراض الجانبية

من الممكن تبليغ وزارة الصحة عن أعراض جانبية من خلال الضغط على الرابط "التبليغ عن أعراض جانبية جراء علاج دوائي" الموجود على الصفحة الرئيسية في موقع وزارة الصحة ([www.health.gov.il](http://www.health.gov.il)) الذي يحوّل إلى استمارة عبر الإنترنت للتبليغ عن الأعراض الجانبية، أو عبر دخول الرابط:

<https://sideeffects.health.gov.il>

## 5. كيف يُخزّن الدواء؟

- تجنّب التسمّم! يجب حفظ هذا الدواء، وكلّ دواء آخر، في مكان مغلق، بعيدًا عن متناول أيدي ومجال رؤية الأولاد و/أو الأطفال، وهكذا تتجنّب التسمّم. لا تُسبب التقيؤ دون تعليمات صريحة من الطبيب.
- يُمنع استخدام الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية (exp.date) الظاهر على العبوة. تاريخ انتهاء الصلاحية يُنسب إلى اليوم الأخير من نفس الشهر.
- ليست هناك شروط تخزين خاصة. يوصى بالاحتفاظ به بدرجة حرارة الغرفة.
- يُمنع إلقاء الأدوية في مياه الصرف الصحيّ أو في سلّة المهملات في البيت. اسأل الصيدليّ بالنسبة إلى كيفية التخلص من أدوية التي لم تعد ضمن الاستعمال. إنّ هذه الوسائل ستساعد في الحفاظ على البيئة.

## 6. معلومات إضافية

إضافة إلى المادة الفعّالة، يحتوي الدواء أيضًا على:

lactose monohydrate, calcium hydrogen phosphate (E 341), croscarmellose sodium, povidone K 30 (E 1201), hypromellose 15cP, magnesium stearate (E 470b), macrogol 3350 (E 1521), titanium dioxide (E 171)

يحتوي كل قرص على 186.16 ملغ مونوهيدرات اللاكتوز، انظر البند 2 "قبل استعمال الدواء".

### كيف يبدو الدواء وماذا تحوي العبوة:

قرص مطلي، لونه أبيض-أوف وايت، ذو شكل بيضوي، وعليه العلامة "300" في جانب واحد و – "BAYER" في الجانب الآخر.  
تحتوي العبوة على 7 لويحات (بليسترات)، تحتوي كل لويحة على 16 قرصًا (بالمجمل - 112 قرصًا في العبوة).

- صاحب التسجيل وعنوانه: بايبر إسرائيل م.ض، شارع هحاراش 36، هود هشارون 4527702.
- اسم المنتج وعنوانه: أوريون كورپوريشن، أوريون فارما، سالو، يونسكاتو 7، 24100 سالو، فنلندا.
- تمت المصادقة عليها في تموز 2023.
- رقم تسجيل الدواء في سجل الأدوية الرسمي في وزارة الصحة: 167-12-36564-99